

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

ORIGINAL NOVAFON INTRAORALE AUFSÄTZE

- VORWORT**
- PRODUKTBESCHREIBUNG**
- ANWENDUNG**
- WICHTIGE HINWEISE**

- GEGENANZEIGEN**
- NEBENWIRKUNGEN**
- REINIGUNG UND DESINFEKTION**
- KONTAKT**

1. VORWORT

Die intraoralen Aufsätze Spatelaufsatz, Pfeilaufsatz, Löffelaufsatz und Kugelstab dienen der intraoralen Applikation vibrotaktiler Stimulation in Verbindung mit NOVAFON Schallwellengeräten. Sie sind mit jedem NOVAFON Gerät kompatibel. Bitte lesen Sie sich die folgenden Seiten aufmerksam durch, um eine sachgemäße Anwendung zu garantieren.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

2.1. KOMPONENTEN

2.1.1. Spatelaufsatz [Art. Nr. 5003]

Der Spatelaufsatz ist einem Holzspatel nachempfunden und verfügt über zwei verschiedene Oberflächenstrukturen. Die speziellen Riffelungen sorgen dafür, dass die Zunge bei der Anwendung nicht abrutschen kann.

2.1.2. Pfeilaufsatz [Art. Nr. 5004]

Der Pfeilaufsatz verfügt über drei verschiedene Oberflächenstrukturen (Riffelung, Noppen, glatt) und kann durch seine Form ideal intra- und extraoral angewendet werden.

2.1.3. Löffelaufsatz [Art. Nr. 5005]

Der Löffelaufsatz verfügt über eine löffelfartige Mulde mit Noppen an der Unterseite. Er kann sowohl zur vibrotaktillen Stimulation als auch zur Applikation von kleinen Mengen Nahrung eingesetzt werden.

2.1.4. Kugelstab [Art. Nr. 5006]

Der spitz zulaufende Kugelstab mit einer kleinen Kugel am Ende des Aufsatzes kann für eine sehr punktuelle und präzise Stimulation intra- und extraoral eingesetzt werden.

2.1.5. Adapter [Art. Nr. 5007]

Wird bereits am Aufsatz befestigt geliefert. Er ist als Ersatzteil erhältlich und passt sowohl auf alle NOVAFON Schallwellengeräte als auch auf jedem intraoralen Aufsatz.

2.2. MATERIALINFORMATION
Die intraoralen Aufsätze sind aus thermoplastischen Elastomeren, einem hochwertigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Kunststoff gefertigt. Das Material ist ohne Zusatz von Phthalaten und Latex. Bitte kühl und trocken aufbewahren.

2.3. HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit der intraoralen Aufsätze kann je nach Häufigkeit des Gebrauches variieren. Wir empfehlen den Austausch der Aufsätze nach einem Jahr Gebrauch. Überprüfen Sie die Aufsätze vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie beschädigte, verformte oder stark verfärbte Produkte.

3. ANWENDUNG

Stecken Sie zuerst den intraoralen Aufsatz in den Adapter. Schrauben Sie daraufhin den Adapter auf Ihr NOVAFON Schallwellengerät. Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, drehen Sie den Adapter mit dem Aufsatz aus dem Gerät. Danach lösen Sie durch vorsichtiges Ziehen den Aufsatz aus dem Adapter. Bitte beachten Sie, dass es bei der Anwendung nötig sein kann, leichten Gegendruck auf den Aufsatz zu geben, sodass er sich nicht aus der Halterung lösen kann. Achtung! Bitte beachten Sie vor der Anwendung der intraoralen Aufsätze die in Kapitel 5 aufgelisteten Gegenanzeigen.

Anwendungsbeispiele, intraorale Aufsätze:

Spatelaufsatz	Pfeilaufsatz	Löffelaufsatz	Kugelstab
Flächiges Tapping auf der Zunge	Erspüren der verschiedenen Oberflächen	Training der Zungenspitzen-motilität	Hinweisgeber Artikulationsort
Zungenrand- und Wangenstimulation	Stimulation der Zunge, Wangen und Lippen	Stimulation der Hinterzunge	Stimulation der Gaumenbögen
Halten des Spatels zwischen den Lippen	Zungenfurchen-bildung	Applikation von kleinen Mengen Nahrung	Zungenmittel-furchenbildung

Vorsicht! Achten Sie darauf die Zähne möglichst nicht mit den Aufsätzen zu berühren, da dies insbesondere bei bestehenden Zahntentzündungen unangenehm sein kann.

4. WICHTIGE HINWEISE

4.1. UMGANG MIT INTRAORALEN AUFSÄTZEN UND NOVAFON SCHALLWELLENGERÄTEN

- Stecken Sie immer zuerst den intraoralen Aufsatz in den Adapter und schrauben Sie diesen dann auf Ihr NOVAFON Schallwellengerät.
- Wenn Sie den Aufsatz wechseln oder abnehmen möchten, drehen Sie bitte immer den Adapter samt Aufsatz aus dem Gerät und ziehen Sie erst danach den Aufsatz aus dem Adapter. Sonst kann das Gerät Schaden nehmen.
- Die Aufsätze können innerhalb des Adapters gedreht werden. Falls Sie Ihren Aufsatz innerhalb des Adapters drehen möchten, während sich dieser bereits an Ihrem NOVAFON Schallwellengerät befindet, halten Sie mit der einen Hand den Adapter fest während Sie den Aufsatz drehen. Sonst kann das Gerät Schaden nehmen.
- Wenn Sie mit dem Aufsatz Druck ausüben, halten Sie immer mit einem Finger auf dem Aufsatz dagegen, sodass keine Kraft auf den Kopf des Gerätes einwirkt. Sonst kann das Gerät Schaden nehmen.
- Bitte beachten Sie vor der Anwendung der Aufsätze auch alle Informationen aus der Gebrauchsanweisung Ihres NOVAFON Schallwellengerätes.
- Achtung! Bei unsachgemäßer Anwendung besteht Verletzungsgefahr.

4.2. VORGESEHENE ANWENDER

Die intraoralen Aufsätze sind ausschließlich für die professionelle Anwendung gedacht. Sie sind nur von ausgebildetem, medizinischem Fachpersonal oder unter strikter Supervision einer solchen Person anzuwenden.

4.3. HYGIENE

Vor dem ersten Gebrauch der intraoralen Aufsätze sind diese hygienisch aufzubereiten (gemäß Kapitel 7.) Für die Wiederverwendung an mehreren Personen müssen die Aufsätze nach jeder Anwendung hygienisch aufbereitet werden (gemäß Kapitel 7.). Bitte tragen Sie bei jeder Anwendung Handschuhe.

5. GEGENANZEIGEN

Eine Anwendung der intraoralen Aufsätze ist nicht zulässig bei:

- Entzündungen und Verletzungen der Mundschleimhaut (Aphten, Soor, Blutungen, Mukositis etc.)
- Offene Wunden im Mundinnenraum
- Tumoren in der Mundhöhle
- Beifreaktionen / übersteigerten Reflexen

6. NEBENWIRKUNGEN

Durch die intraorale Stimulation können vereinzelt folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Auslösen des Beißreflexes
- gesteigerter Muskeltonus
- erhöhter Speichelfluss
- Abwehrverhalten

7. REINIGUNG UND DESINFEKTION

VERFAHREN	
<ul style="list-style-type: none">Reinigung und Desinfektion: Manuell Reinigung und Desinfektion: Maschinell	
Warnhinweise	Die Aufsätze müssen vor der ersten Anwendung gereinigt und ggf. desinfiziert werden. Bei Wiederverwendung an mehreren Personen müssen die Produkte nach jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
Einschränkung der Wieder-aufbereitung	Keine besonderen Anforderungen.

ANWEISUNGEN

Gebrauchsort	Keine besonderen Anforderungen.
Aufbewahrung und Transport	Es wird empfohlen, kontaminierte intraorale Aufsätze in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung intraoraler Aufsätze so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen.
Vorbereitung	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisenden Schutzhittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille). Alle zerlegbaren intraoralen Aufsätze in ihre Einzelteile zerlegen.
Vorbehandlung	Ausstattung: Kunststoffbürste (z.B. Interlock, #09098 und Interlock, #09050), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) Vorgehensweise: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Aufsätzen und dem Adapter (Gewinde und Hohtraum) unter fließendem Wasser abbürsten.

MANUELL

Reinigung Manuell	Ausstattung: Reinigungsmittel (mehrstufiger enzymatischer Reiniger z.B. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P [ecolab.com]), Kunststoffbürste (z.B. Interlock, #09098 und Interlock, #09050), fließendes Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), Wanne für Reinigungsmittel. <ol style="list-style-type: none">Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (z.B. 2% Sekusept® MultiEnzyme P). Alle Einzelteile der Aufsätze komplett eintauchen. Oberflächenverschmutzungen mit Kunststoffbürste entfernen. Dazu alle Flächen des Aufsatzes und des Adapters abbürsten. Einwirkzeit in der Reinigungslösung nach den Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels (z.B. 2% Sekusept® MultiEnzyme P, mindestens 15 min). Alle Teile aus der Reinigungslösung entnehmen. Jedes Teil der Aufsätze für 30 Sek. unter fließendem Wasser spülen. <ul style="list-style-type: none">Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der Vorbehandlung und der vorgenannten manuellen Schritte.
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Desinfektion Manuell	Ausstattung: Viruzides Instrumentendesinfektionsmittel (VAH oder IHO-gelistet) auf Basis von Peroxidverbindungen oder quaternären Verbindungen und Alkylamin/Alkylaminderivaten (z.B. ECOLAB Sekusept® aktiv oder Dr. Schumacher, Perfektan active), Desinfektionsmittelwanne <ol style="list-style-type: none">Die Desinfektionsmittellösung nach den Angaben des Desinfektionsmittelerstellers ansetzen (z.B. Sekusept® aktiv, 2%ig / 2% Perfektan active). Alle Teile der Aufsätze komplett eintauchen. Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels (z.B. mindestens 5 Minuten bei Sekusept® aktiv und mindestens 30 Minuten bei Perfektan active). Alle Teile des Aufsatzes aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen. Jedes Einzelteil für 1 Minute unter fließendem Wasser spülen. Alle Einzelteile mit einem fusselfreiem Einmal Tuch zum Trocknen abwischen und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MASCHINELL

Reinigung und Desinfektion: Maschinell	Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Aufsätzen müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung: manuell). Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß DIN EN ISO 15883- 1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90°C bis 95°C). - Reiniger mildalkalisch (z.B. ECOLAB Sekumatic® MultiClean) <ol style="list-style-type: none">Alle Einzelteile der Aufsätze in eine geeignete Siebschale legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle. Nach Ende des Programms Produkte entnehmen. Auf Sauberkeit und Trockenheit der Beladung (alle Einzelteile) prüfen und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. Bei Restverschmutzungen die manuelle Vorbehandlung und manuelle Reinigung erneut durchführen.			
Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.
Reinigen	VE		10 min	55°C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE			A0-Wert x 3000' (z.B. 90°C, 5min)
Trocknen			15 min	Bis 120 °C

¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

Der Materialhersteller hat die Materialbeständigkeit bezüglich der Dampfsterilisation bei 121°C und 134°C bestätigt.				
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Alle Einzelteile der Aufsätze sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.			
Lagerung	Lagerung und Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.			

8. KONTAKT

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

EN USER MANUAL

ORIGINAL NOVAFON INTRAORAL ATTACHMENTS

- PREFACE**
- PRODUCT DESCRIPTION**
- APPLICATIONS & USE**
- IMPORTANT INSTRUCTIONS**
- CONTRAINDICATIONS**
- SIDE EFFECTS**
- CLEANING AND DISINFECTION**
- CONTACT**

1. PREFACE

The intraoral attachments (tongue depressor head, arrow head, spoon head, and pellet head) are used for intraoral application of vibrotactile stimulation in conjunction with NOVAFON sound wave devices. They are compatible with any NOVAFON device. Please read the following pages carefully to ensure proper use.

2. PRODUCT DESCRIPTION

2.1. COMPONENTS

2.1.1. Tongue depressor head [item no. 5003]

The tongue depressor head is modelled after a tongue depressor and has two different surface structures. The special grooves and ripples ensure that the tongue cannot slip during application.

2.1.2. Arrow head [item no. 5004]

The arrow head has three different surface structures (rippling, nubs, smooth) and its shape is ideally suited for intra- and extraoral applications.

2.1.3. Spoon head [item no. 5005]

The spoon head has a spoon-like trough with nubs on the bottom side. It can be used both for vibrotactile stimulation and for the application of small amounts of food.

2.1.4. Pellet head [item no. 5006]

The pointed pellet head with a small ball at the end of the attachment can be used for very targeted and precise intra- and extraoral stimulation.

2.1.5. Adapter [item no. 5007]

It is already mounted to the attachment upon delivery. It is available as a spare part and fits on all NOVAFON sound wave devices as well as on any intraoral attachment.

2.2. MATERIAL INFORMATION

The intraoral attachments are made of thermoplastic elastomers, a high-quality plastic specifically designed for medical applications. The material has no added of phthalates or latex. Please store it in a cool and dry place.

2.3. SHELF LIFE

The shelf life of the intraoral attachments will vary depending on the frequency of use. We recommend replacing the attachments after one year of use. Check the attachments before each application. Replace damaged, deformed or heavily discoloured products.

3. APPLICATION

First connect the intraoral attachment to the adapter. Then screw the adapter onto your NOVAFON sound wave device. If you wish to change or remove the attachment, simply unscrew the adapter with the attachment from the device. Then remove the attachment from the adapter by carefully pulling it off. Please note that it may be necessary to apply light counter-pressure to the attachment so that it does not detach from the fixture. Attention! Before using the intraoral attachments, please pay attention to the contraindications listed in chapter 5.

Application examples for intraoral attachments:

Tongue depressor head	Arrow head	Spoon head	Pellet head
Flat tapping on the tongue	Ability to sense different surfaces	Training of tongue tip motility	Indicates place of articulation
Tongue edge and cheek stimulation	Stimulation of tongue, cheeks and lips	Stimulation of the back of the tongue	Stimulation of the palatine arches
Holding the tongue depressor between the lips	Tongue furrow formation	Application of small amounts of food	Central tongue furrow formation

Caution! Be careful to avoid touching the teeth with the attachments as much as possible, as this can be particularly unpleasant for existing tooth infections.

4. IMPORTANT INSTRUCTIONS

4.1. HANDLING OF INTRAORAL ATTACHMENTS AND NOVAFON SOUND WAVE DEVICES

- Always connect the intraoral attachment to the adapter first and then screw it onto your NOVAFON sound wave device.
- If you wish to change or remove the attachment, always unscrew the adapter with the attachment from the device before you detach the attachment from the adapter. Otherwise, the device may be damaged.
- The attachments can be rotated within the adapter. If you want to rotate your attachment inside the adapter while it is already on your NOVAFON sound wave device, hold the adapter firmly with one hand while you rotate the attachment. Otherwise, the device may be damaged.
- When you exert pressure while using the attachment, always press with one finger against the attachment, so that no pressure is exerted on the head of the device. Otherwise, the device may be damaged.
- Before using the attachments, please also observe all information from the operating instructions of your NOVAFON sound wave device.
- Attention! Improper use may result in injury.

4.2. INTENDED USERS

The intraoral attachments are intended for professional use only. They are only to be used by trained, medical personnel or under strict supervision of such a person.

4.3. HYGIENE

Before using the intraoral attachments for the first time, they must undergo a specific hygienic treatment (according to chapter 7.) For use on several people, the attachments must be prepared hygienically after each application (according to chapter 7.). Please wear gloves for each application.

5. CONTRAINDICATIONS

An application of the intraoral attachments is not permissible for:

- Inflammation and injury to the oral mucosa (aphthae (canker sores), thrush, bleeding, mucositis, etc.)
- Open wounds in the oral cavity
- Tumours in the oral cavity
- Bite reactions / excessive reflexes

6. SIDE EFFECTS

Intraoral stimulation may occasionally result in the following side effects:

- Triggering the bite reflex
- Increased muscle tone
- Increased salivation
- Defensive behaviour

7. CLEANING AND DISINFECTION

PROCEDURE	
<ul style="list-style-type: none">Cleaning and disinfection: manual Cleaning and disinfection: by machine	
Warning information	The attachments must be cleaned and, if necessary, disinfected before the first application. For use on several people, the products must be cleaned and disinfected after each application.
Restriction regarding reprocessing	No special requirements.
INSTRUCTIONS	
Application location	No special requirements.
Storage and transport	It is highly recommended to transport contaminated intraoral attachments in a closed container. It is recommended to carry out the reprocessing of intraoral attachments as soon as possible, within a maximum of 2 hours after use.
Preparation	Wear personal protective equipment (gloves, water repellent lab coat, face mask, or safety glasses). Disassemble all detachable intraoral attachments into their individual parts.
Pretreatment	Equipment: Plastic brush (e.g., Interlock, #09098 and Interlock, #09050), running water (at least drinking water quality) Procedure: Brush coarse surface contamination on the attachments and the adapter (thread and cavity) under running water.

MANUAL

Manual cleaning	Equipment: Cleaning agent [multistage enzymatic cleaner, e.g. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P [ecolab.com]], plastic brush (e.g. Interlock, #09098 and Interlock, #09050), running water (at least drinking water quality), tray for cleaning agent. <ol style="list-style-type: none">Apply the cleaning solution according to the manufacturer’s instructions (e.g. 2% Sekusept® MultiEnzyme P). Submerge all parts of the attachments completely. Remove surface contamination with the plastic brush, by scrubbing all surfaces of the attachment and the adapter. Treatment time in the cleaning solution according to the manufacturer’s instructions of the cleaning agent (e.g. 2% Sekusept® MultiEnzyme P, at least 15 min). Remove all parts from the cleaning solution. Rinse each part of the attachments under running water for 30 sec. Check for cleanliness and, if there is still visible contamination, repeat the pretreatment and the aforementioned manual steps.
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Manual disinfection	Equipment: Virucidal instrument disinfectant (VAH or IHO listed) based on peroxide compounds or quaternary compounds and alkyl-amine/alkylamine derivatives (e.g. ECOLAB Sekusept® aktiv or Dr. Schumacher, Perfektan active), disinfectant tray <ol style="list-style-type: none">Apply the disinfectant solution according to the disinfectant manufacturer’s instructions (e.g. Sekusept® aktiv, 2% / 2% Perfektan active). Submerge all parts of the attachments completely. Treatment time in the disinfectant solution according to the manufacturer’s instructions for the disinfectant (e.g. at least 5 minutes for Sekusept® aktiv and at least 30 minutes for Perfektan active). Remove all parts of the attachment from the disinfectant solution. Rinse each item for 1 minute under running water. Wipe all parts with a lint-free disposable cloth for drying and, if necessary, dry it with medical compressed air.
---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

BY MACHINE				
Cleaning and disinfection: by machine	Note: Coarse surface contamination on the attachments must be removed before preparation by machine (see pretreatment: manual). Cleaning and disinfecting device according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal program (temperature 90 °C to 95 °C). - Mildly alkaline cleaner (e.g. ECOLAB Sekumatic® MultiClean) <ol style="list-style-type: none">Place all the individual parts of the attachments in a suitable strainer bowl or on the load carrier in such a way that all inner and outer surfaces are cleaned and disinfected. Close the RDG and start the programme; for programme sequence see table below. At the end of the programme, remove the products. Check the cleanliness and dryness of the load (all parts) and, if necessary, dry with medical compressed air. For residual contamination, carry out the manual pre-treatment and manual cleaning.			

Programme sequence	Water	Dosage	Time	Temperature
Prewash	cold water		5 min.	
Cleaner dosage		According to manufacturer		According to manufacturer
Cleaning	completely desalinated water		10 min.	55 °C
Wash	completely desalinated water		2 min.	
Disinfecting	completely desalinated water			A0 value > 3,000' [e.g. 90 °C, 5 min.]
Drying			15 min.	Up to 120 °C

¹ Authorities may adopt other implementing provisions (parameters for disinfection performance) within their jurisdiction.

Maintenance, inspection, and testing	Check all parts of the attachments for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.
--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Storage	Storage and storage period according to the specifications of the user.
---------	-------------------------------------------------------------------------

8. CONTACT

If you have any questions, please contact your local dealer or the manufacturer.

FR MANUEL D'UTILISATION

ORIGINAL NOVAFON EMOBOUTS INTRAORAUX

- PRÉAMBULE**
- DESCRIPTION DU PRODUIT**
- UTILISATION**
- REMARQUES IMPORTANTES**

1. PRÉAMBULE

Les embouts intraoraux spatule, flèche, cuillère et tige, servent à l'application intraorale d'une stimulation vibrotactile en association avec des appareils à infrasons NOVAFON. Ils sont compatibles avec tous les appareils NOVAFON. Veuillez lire attentivement les pages qui suivent pour garantir une utilisation adéquate.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

2.1. COMPOSANTS

2.1.1. Embout spatule (réf. 5003)

L'embout spatule ressemble à une spatule en bois et dispose de deux structures de surface différentes. Les stries spéciales font en sorte que la langue ne puisse pas glisser pendant l'utilisation.

2.1.2. Embout flèche (réf. 5004)

L'embout flèche dispose de trois structures de surface différentes (stries, picots, lisse) et peut, de par sa forme, être utilisée de façon intraorale et extraorale.

2.1.3. Embout cuillère (réf. 5005)

L'embout cuillère dispose d'une cavité type cuillère avec des picots sur le dessous. Il peut être utilisé aussi bien pour la stimulation vibrotactile que pour l'application de petites quantités de nourriture.

2.1.4. Embout tige (réf. 5006)

La tige effilée avec une petite bille à l'extrémité de l'embout peut être utilisée pour une stimulation très ponctuelle et précise de façon intraorale et extraorale.

2.1.5. Adaptateur (réf. 5007)

Déjà fourni sur l'embout. Il est disponible en pièce de rechange et s'adapte sur tous les appareils à infrasons NOVAFON. Il sert tous les embouts intraoraux.

2.2. INFORMATIONS SUR LE MATÉRIAU

Les embouts intraoraux sont en élastomères thermoplastiques, un plastique de qualité et spécialement adapté aux applications médicales. Le matériau est sans latex ni phtalate. Conserver dans un endroit frais et sec.

2.3. DURÉE DE VIE

La durée de vie des embouts intraoraux peut varier selon la fréquence d'utilisation. Nous vous recommandons de remplacer les embouts après un an d'utilisation. Vérifiez les embouts avant chaque utilisation. Remplacez les produits endommagés, déformés ou fortement décolorés.

3. UTILISATION

Insérez d'abord l'embout intraoral dans l'adaptateur. Vissez ensuite l'adaptateur à votre appareil à infrasons NOVAFON. Lorsque vous souhaitez changer ou enlever l'embout, tournez l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez en suite l'embout de l'adaptateur en tirant doucement. Veuillez noter qu'il peut s'avérer nécessaire pendant l'utilisation d'exercer une légère pression sur l'embout pour que ce dernier ne puisse pas se détacher du support. Attention ! Merci de prendre en compte les contrre-indications listées au chapitre 5 avant d'utiliser les embouts intraoraux. Exemples d'application des embouts intraoraux :

Embout spatule	Embout flèche	Embout cuillère	Embout tige
Petit tapotement sur la langue	Perception des différentes surfaces	Exercice de motilité du bout de la langue	Indique le lieu d'articulation
Stimulation du bord de la langue et des joues	Stimulation de la langue, des joues et des lèvres	Stimulation de l'arrière de la langue	Stimulation des piliers du voile du palais
Maintien de la spatule entre les lèvres	Formation de sillons de la langue	Application de petites quantités de nourriture	Formation de sillons du milieu de la langue

Attention ! Veuillez au maximum à ne pas toucher les dents avec les embouts, cela pouvant être désagréable, en particulier en cas d'inflammations.

4. REMARQUES IMPORTANTES

4.1. MANIPULATION DES EMOBOUTS INTRAORAUX ET DES APPAREILS À INFRASONS NOVAFON

- Commencez toujours par insérer l'embout intraoral dans l'adaptateur et vissez ensuite ce dernier sur votre appareil à infrasons NOVAFON.
- Lorsque vous souhaitez changer ou enlever l'embout, veuillez tourner l'adaptateur avec l'embout et sortez-le de l'appareil. Retirez ensuite l'embout de l'adaptateur. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager l'appareil.
- Les embouts peuvent être tournés à l'intérieur de l'adaptateur. Si vous souhaitez tourner votre embout dans l'adaptateur alors que ce dernier se trouve déjà sur votre appareil à infrasons NOVAFON, maintenez fixement l'adaptateur d'une main pendant que vous tournez l'embout. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager l'appareil.
- Si vous exercez une pression avec l'embout, maintenez toujours l'embout avec un doigt de sorte qu'aucune force n'agisse sur la tête de l'appareil. Dans le cas contraire, vous risquez d'endommager l'appareil.
- Avant d'utiliser les embouts, veuillez également respecter toutes les informations issues du manuel d'utilisation de votre appareil à infrasons NOVAFON.
- Attention ! Risque de blessure en cas d'utilisation incorrecte.

4.2. UTILISATEUR PRÉVU

Les embouts intraoraux sont conçus exclusivement pour une application professionnelle. Ils ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié et formé ou sous la supervision stricte d'une personne qualifiée.

4.3. HYGIÈNE

Avant la première utilisation, les embouts intraoraux doivent être traités hygiéniquement (conformément au chapitre 7). Pour une réutilisation sur plusieurs personnes, les embouts doivent être traités hygiéniquement après chaque utilisation (conformément au chapitre 7). Veuillez porter des gants à chaque utilisation.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des embouts intraoraux n'est pas autorisée en cas de :

- Inflammations et lésions de la muqueuse buccale (aphtes, muguet, saignements, mucosite, etc.)
- Plaies ouvertes dans la cavité buccale
- Tumeurs dans la cavité buccale
- Réactions de morsure/ réflexes exagérés

6. EFFETS SECONDAIRES

La stimulation intraorale peut dans certains cas entraîner les effets secondaires suivants :

- Déclenchement du réflexe de morsure
- augmentation du tonus musculaire
- augmentation de la salivation
- Comportement de défense

7. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

PROCÉDÉ

- Nettoyage et désinfection : Manuel
- Nettoyage et désinfection : Mécanique

Mise en garde	Avant la première utilisation, les embouts doivent être nettoyés et le cas échéant désinfectés. En cas de réutilisation sur plusieurs personnes, les produits doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.
Limitation de retraitement	Aucune exigence particulière.

INDICATIONS

Lieu d'utilisation
Aucune exigence particulière.

Conservation et transport
Il est recommandé de transporter les embouts intraoraux confinés dans un récipient fermé. Il est recommandé de procéder au retraitement des embouts intraoraux le plus rapidement possible, au maximum dans un délai de 2 heures après utilisation.

Préparation
Portez toujours un équipement de protection individuelle (gants, blouse étanche, masque de protection du visage ou lunettes de protection). Démontez tous les embouts intraoraux démontables.

Traitement préliminaire
Équipement : Brosse en plastique (par ex. Interlock, #09098 et Interlock, #09050), eau courante (au moins de qualité potable)
Procédé : Retirer à la brosse et à l'eau courante les plus grosses salissures de surface des embouts et de l'adaptateur (filets et interstices).

MANUEL

Nettoyage manuel
Équipement : Nettoyant (nettoyant enzymatique à plusieurs niveaux, par ex. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P (ecolab.com)), brosse plastique (par ex. Interlock, #09098 et Interlock, #09050), eau courante (au moins de qualité potable), cuve pour le nettoyage.

- Appliquer la solution de nettoyage selon les indications du fabricant (par ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P).
- Immerger totalement toutes les pièces des embouts.
- Retirer les salissures de surface avec la brosse plastique. Brossez toutes les surfaces de l'embout et de l'adaptateur.
- Temps d'action dans la solution de nettoyage selon les indications du fabricant du nettoyant (par ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, au moins 15 min).
- Retirer toutes les pièces de la solution de nettoyage.
- Rincer chaque pièce des embouts au moins 30 secondes à l'eau courante. Vérifier la propreté ; en cas de salissures encore visibles, procéder de nouveau au traitement préliminaire et aux étapes manuelles ci-dessus.

Désinfection manuelle
Équipement : Désinfectant virucide pour instruments (indiqué dans les listes VAH ou IHO) à base de composés peroxyde ou composés d'ammonium quaternaire et dérivés alkylamine/alkylamine (par ex. ECOLAB Sekusept® aktiv ou Dr. Schumacher, Perfektan active), cuve de désinfectant

- Appliquer la solution désinfectante selon les indications du fabricant du désinfectant (par ex. Sekusept® aktiv, à 2 % / 2 % Perfektan active).
- Immerger totalement toutes les pièces des embouts.
- Temps d'action dans la solution désinfectante selon les indications du fabricant du désinfectant (par ex. au moins 5 minutes pour le Sekusept® aktiv et minimum 30 minutes pour le Perfektan active).
- Retirer toutes les pièces de l'embout de la solution désinfectante.
- Rincer chaque pièce 1 minute à l'eau courante. Essuyer toutes les pièces à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique et le cas échéant sécher avec de l'air comprimé médical.

MÉCANIQUE

Nettoyage et désinfection :

Mécanique :

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Prélavage	eau froide		5 min	
Dosage nettoyant		Selon les indications du fabricant		Selon les indications du fabricant
Lavage	eau déminéralisée		10 min	55 °C
Rinçage	eau déminéralisée		2 min	
Désinfection	eau déminéralisée			Valeur A0 > 3 000' (par ex., 90 °C, 5min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

¹ Les autorités compétentes peuvent, dans votre domaine de compétence, autoriser d'autres dispositions d'exécution (paramètres pour la désinfection).

Le fabricant du matériau a confirmé la résistance à la stérilisation à la vapeur à 121 ° C et à 134 ° C.

Entretien, contrôle et vérification	Toutes les pièces des embouts doivent être vérifiées quant à leur endommagement et leur usure. Les dispositifs médicaux endommagés ne doivent plus être utilisés et doivent être éliminés.
Stockage	Stockage et conservation comme définis par l'utilisateur.

8. CONTACT

Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre revendeur ou au fabricant.

IT ISTRUZIONI D'USO

NOVAFON ORIGINALE TESTINE INTRAORALI

- PREMESSA**
- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**
- USO**
- INDICAZIONI IMPORTANTI**

1. PREMESSA

Le testine intraorali Tongue Depressor Head, Arrow Head, Spoon Head e Pellet Head vengono utilizzate per la stimolazione vibrotattile nell'applicazione intraorale insieme agli apparecchi a onde sonore NOVAFON. Sono compatibili con ogni apparecchio NOVAFON. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti pagine per garantire un uso adeguato.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

2.1. ACCESSORI

2.1.1. Testina Tongue Depressor Head [Art. N. 5003]

La testina Tongue Depressor Head è ispirata a una spatola di legno e dispone di due diverse strutture superficiali. Gli speciali rilievi sono studiati per evitare che la lingua possa scivolare via.
2.1.2. Testina Arrow Head [Art. N. 5004]

La testina Arrow Head dispone di tre diverse strutture superficiali (rilievo, rilievo a sfera, piatta), #09050), acqua corrente (almeno qualità acqua potabile).

2.1.3. Testina Spoon Head [Art. N. 5005]

La testina Spoon Head dispone di un avvallamento a forma di cucchiaino con rilievi a sfera sulla parte inferiore. Può essere utilizzata per la stimolazione vibrotattile e per l'applicazione di piccole quantità di cibo.

2.1.4. Testina Pellet Head [Art. N. 5006]

La punta della Pellet Head con una piccola sfera all'estremità della testina può essere utilizzata per un stimolazione precisa e puntuale intra ed extraorale.

2.1.5. Adattatore [Art. N. 5007]

Viene consegnato già fissato alla testina. Viene venduto come pezzo di ricambio e si adatta a tutti gli apparecchi a onde sonore NOVAFON e anche a ogni testina intraorale.

2.2. INFORMAZIONI SUI MATERIALI

Le testine intraorali sono di elastomero termoplastico, una plastica pregiata e speciale adatta per le applicazioni in medicina. Il materiale è privo di ftalati e lattice. Conservare in luogo fresco e asciutto.

2.3. RESISTENZA

La resistenza delle testine intraorali può variare secondo la frequenza dell'utilizzo. Si raccomanda di cambiare le testine dopo un anno di utilizzo. Controllare le testine prima di ogni utilizzo. Sostituire i prodotti danneggiati, sformati o molto scoloriti.

3. USO

Prima di tutto inserire la testina intraorale nell'adattatore. Avitare l'adattatore all'apparechio a onde sonore NOVAFON. Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, svitare l'adattatore con la testina dall'apparecchio. In seguito svitare la testina dall'adattatore tirando con attenzione. Si prega di osservare, che durante l'uso può essere necessario esercitare una leggera contropressione sulla testina, in modo che non si sviti dal supporto. Attenzione! Osservare sempre le controindicazioni elencate al capitolo 5 prima dell'uso delle testine intraorali. Esempi d'uso delle testine intraorali:

Testina Tongue Depressor Head	Testina Arrow Head	Testina Spoon Head	Testina Pellet Head
Tapping (picchiettare) superficiale sulla lingua	Percepire le diverse superfici	Allenamento mobilità della punta della lingua	Indicazione sulla zona di articolazione
Stimolazione bordo della lingua e guance	Stimolazione della lingua, delle guance e delle labbra	Stimolazione della parte posteriore della lingua	Stimolazione degli archi del palato
Tenere ferma la testina tra le labbra	Sviluppo dei solchi linguali	Applicazione di piccole quantità di cibo	Sviluppo dei solchi linguali mediani

Attenzione! Prestare attenzione a non toccare i denti con le testine, poiché può essere particolarmente spiacevole se è presente un'infezione dentale.

4. INDICAZIONI IMPORTANTI

4.1. DIMESTICHEZZA CON LE TESTINE INTRAORALI E GLI APPARECCHI A ONDE SONORE NOVAFON

- Inserire sempre prima la testina intraorale nell'adattatore e avitare quest'ultimo sull'apparecchio a onde sonore NOVAFON.
- Se si desidera cambiare o rimuovere la testina, svitare sempre l'adattatore insieme alla testina dall'apparecchio e in seguito estrarre la testina dall'adattatore tirando. Altrimenti l'apparecchio può danneggiarsi.
- Le testine possono essere ruotate all'interno dell'adattatore. Nel caso in cui si desideri ruotare la testine all'interno dell'adattatore, mentre questo si trova già fissato sull'apparecchio a onde sonore NOVAFON, tenere saldamente l'adattatore con una mano mentre si ruota la testina. Altrimenti l'apparecchio può danneggiarsi.
- Se si esercita una pressione con la testina, contrapporre sempre un dito sulla testina, così che non influisca alcuna forza sulla testa dell'apparecchio. Altrimenti l'apparecchio può danneggiarsi.
- Si prega di osservare tutte le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio a onde sonore NOVAFON prima di utilizzare le testine.
- Attenzione! Pericolo di ferimento durante un utilizzo non appropriato dell'apparecchio.

4.2. USO PREVIStO

La testine intraorali sono pensate esclusivamente per l'uso professionale. Possono essere utilizzate solo dal personale medico competente o sotto stretta supervisione di questo.

4.3. IGIENE

Prima del primo utilizzo le testine intraorali devono essere igienizzate (secondo il capitolo 7). Per l'utilizzo da parte di più persone le testine devono essere igienizzate dopo ogni utilizzo (capitolo 7.) Si prega di utilizzare i guanti durante ogni utilizzo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non è ammesso un utilizzo delle testine intraorali in caso di:

- Infezioni e ferite della mucosa orale (afte, candidosi, sanguinamenti, mucosite, ecc.)
- Ferite aperte nella cavità orale
- Tumori nel cavo orale
- Reazioni a mordere / riflessi eccessivi

6. EFFETTI COLLATERALI

Tramite la stimolazione intraorale possono insorgere sporadicamente i seguenti effetti collaterali:

- Sviluppo del riflesso a morsiare
- aumento del tono muscolare
- aumento del flusso salivare
- Comportamento difensivo

7.PULIZIA E DISINFEZIONE

PROCEDIMENTI

- Pulizia e disinfezione: Manuale
- Pulizia e disinfezione: A macchina

Avvertenze	Le testine devono essere pulite e disinfettate prima del primo utilizzo. Durante il riutilizzo da parte di più persone i prodotti devono essere igienizzati e disinfettati dopo ogni utilizzo.
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Restrizione alla rigenerazione [pulizia]	Nessun requisito particolare.
------------------------------------------	-------------------------------

INDICAZIONI	
Luogo di utilizzo	Nessun requisito particolare.
Conservazione e trasporto	Si raccomanda di trasportare le testine intraorali contaminate in un contenitore chiuso. Si raccomanda di rigenerare (trattamento di pulizia) le testine intraorali il più presto possibile, massimo entro 2 ore dopo l'utilizzo.
Preparazione	Indossare un equipaggiamento di protezione personale (guanti, camicia protettivo idrofugo, maschera di protezione del viso o occhiali protettivi). Smontare tutte le testine intraorali scomponibili nelle loro singole parti.

Pretrattamento
Attrezzatura: Spazzola in plastica (per esempio Interlock, #09098 e Interlock, #09050), acqua corrente (almeno qualità acqua potabile)
Procedura: Spazzolare sotto l'acqua corrente lo sporco presente sulle superfici delle testine e dell'adattatore (filettature e cavità).

MANUALE

Pulizia manuale
Attrezzatura: Detergente (detergente enzimatico concentrato per esempio ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P (ecolab.com), spazzola in plastica (per esempio Interlock, #09098 e Interlock, #09050), acqua corrente (almeno qualità acqua potabile), vaschetta del detergente
1. Applicare la soluzione detergente secondo le indicazioni del prodotto (per esempio 2% Sekusept® MultiEnzyme P).
2. Immergere completamente tutte i componenti delle testine.
3. Rimuovere lo sporco dalle superfici con una spazzola di plastica.
Inoltre spazzolare tutte le superfici della testina e dell'adattatore.
4. Tempo di trattamento nella soluzione detergente secondo le indicazioni del produttore del detergente (per esempio 2% Sekusept® MultiEnzyme P, almeno 15 minuti).
5. Rimuovere tutti i componenti dalla soluzione detergente.
6. Sciacquare sotto l'acqua corrente ogni parte delle testine per 30 secondi. Verificare la pulizia, ripetere il trattamento e le suddette operazioni manuali con sporco ancora visibile.

Disinfezione manuale
Attrezzatura: Soluzione disinfettante virucida per gli strumenti (VAH o IHO-elencati) sulla base di composti di perossido o composti quaternari e alchilammina/derivati alchilammnici (per esempio ECOLAB Sekusept® attivo o Perfektan active del Dr. Schumacher), vaschetta disinfettante

- Applicare la soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante (per esempio. Sekusept® attivo, 2%ig / 2% Perfektan active).
- Immergere completamente tutte le parti delle testine.
- Tempo di trattamento nella soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore del disinfettante (per esempio almeno 5 minuti nel Sekusept® attivo e almeno 30 minuti per Perfektan active).
- Rimuovere tutti le parti della testina dal disinfettante.
- Sciacquare ogni singola parte per 1 minuto sotto l'acqua corrente. Asciugare tutti i componenti con un asciugamano usa e getta senza pelucchi e asciugare con aria compressa medica.

A MACCHINA

Pulizia e disinfezione:
A macchina
Indicazioni: La grande quantità di sporco presente sulla superficie delle testine deve essere rimosso prima del trattamento a macchina [Pretrattamento: manuale]
Apparecchi di pulizia e disinfezione conformi a DIN EN ISO 15883- 1+2 con programma termico (Temperatura 90°C fino a 95°C).
- Detergente leggermente alcalino (per esempio ECOLAB Sekumatic® MultiClean)
1. Inserire tutti i componenti delle testine in una vaschetta a filtro adatta, collocare così su di un carrello di carico, in modo che tutte le superfici interne ed esterne vengano pulite e disinfettate.
2. Chiudere l'apparecchio di pulizia e disinfezione e avviare il programma, sequenza di programma della tabella seguente.
3. Rimuovere i prodotti dopo la fine del programma.
4. Verificare il carico (tutti i componenti) asciutto e pulito e asciugare con aria compressa medica. Seguire nuovamente la procedura manuale di pulizia e di pretrattamento per i residui di sporco.

Fase programma	Acqua	Dosaggio	Tempo	Temperatura
Prelavaggio	Corrispondenza economia delle acque		5 min	
Dosare detergente		Secondo indicazioni del produttore		Secondo indicazioni del produttore
Detergere	Completamente desalinizzata		10 min	55 °C
Risciacquo	Completamente desalinizzata		2 min	
Disinfezione	Completamente desalinizzata			Valore-A0> 3000' (per esempio 90 °C, 5min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120 °C

¹ Le autorità possono adottare diverse norme di attuazione all'interno della loro giurisdizione [Parametri per le operazioni di disinfezione]


Il prodotto del materiale ha confermato la resistenza alla sterilizzazione a vapore a 121 ° C e 134 ° C.

Manutenzione, controllo e verifica
Verificare i danni e il logorio di tutti i componenti delle testine. I prodotti medici danneggiati non devono essere più utilizzati e devono essere eliminati.

Conservazione
La conservazione e la durata della conservazione corrispondono alla determinazione dell'utilizzatore.

8. CONTATTO

Per chiarimenti rivolgersi al proprio fornitore o produttore.

NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt <p>info@novafon.de, Tel.: +49 (0) 7151 133 970, www.novafon.de</p>	 0123
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

SE BRUKSANVISNING ORIGINAL NOVAFON INTRAORALA TILLSATSER

- FÖRORD**
- PRODUKTBESKRIVNING**
- APPLICERING**
- VIKTIG INFORMATION**

- FÖRORD**

De intraorala tillsatserna spateltillsats, pitillsats, skedtillsats och kulstav används för intraoral applicering genom vibrotaktill stimulering tillsammans med NOVAFON-ljudvibrationsprodukter. De är kompatibla med alla NOVAFON-produkter. Läs noga igenom de nedanstående sidorna, så att du alltid använder tillsatserna på ett korrekt sätt.

2. PRODUKTBESKRIVNING

2.1. KOMPONENTER

2.1.1. Spateltillsats (art.nr: 5003)

Spateltillsatsen liknar en träspatel och har två olika ytstrukturer. Den räfflade ytan gör att tungen inte glider av vid appliceringen.

2.1.2. Pitillsats (art.nr: 5004)

Pitillsatsen har tre olika ytstrukturer (räfflor, noppor, slät) och är tack vare formen idealiskt anpassad för intra- och extraoral applicering.

2.1.3. Skedtillsats (art.nr: 5005)

Skedtillsatsen har en skedliknande fördjupning med noppor på undersidan. Den kan användas till både vibrotaktill stimulering och applicering av små näringsmängder.

2.1.4. Kulstav (art.nr: 5006)

Kulstaven, som ska röra sig mot spetsen och har en liten kula i slutet på tillsatsen, kan användas för extremt exakt intra- och extraoral stimulering.

2.1.5. Adapter (art.nr: 5007)

År redan fast på tillsatsen vid leveransen. Adaptern kan beställas som reservdel och passar både till alla NOVAFON-ljudvibrationsprodukter och alla intraorala tillsatser.

2.2. MATERIALEINFORMATION

De intraorala tillsatserna är tillverkade av elastomerer, ett högkvalitativt plastmaterial, särskilt framtaget för medicinsk användning. Materialet innehåller inga ftalater eller latex. Förvaras svalt och tørt.

2.3. HÅLLBARHET

De intraorala tillsatsernas hållbarhet kan variera beroende på hur ofta de används. Vi rekommenderar att man byter ut tillsatserna efter ett års användning. Kontrollera alltid tillsatserna före användning. Byt ut skadade, deformerade eller mycket missfärgade produkter.

3. APPLICERING

Börja med att fästa den intraorala tillsatsen i adaptern. Skruva sedan på adaptern på NOVAFON-ljudvibrationsprodukten. Vrid ut adaptern med tillsatsen ur produkten om du vill byta ut tillsatsen eller ta bort den. Dra sedan försiktigt loss tillsatsen från adaptern. Observera att man kan behöva utöva ett lätt tryck mot tillsatsen vid appliceringen, så att den inte lossnar från hållaren. Varning! Beakta alltid kontraindikationerna som listas i kapitel 5 innan du applicerar de intraorala tillsatserna.

Exempel på appliceringar med intraorala tillsatser:

Spateltillsats	Pitillsats	Skedtillsats	Kulstav
Platta lätta slag mot tungen	Avkänning av olika ytor	Träning av tungspetsens rörlighet	Indikator för artikuleringsplats
Stimulering av tungans kanter och kinderna	Stimulering av tungen, kinderna och läpparna	Stimulering av den bakre delen av tungen	Stimulering av den mjuka gommen
Spateln ska hållas mellan läpparna	Utformning av tungfåror	Applicering av små näringsmängder	Utformning av tungans mittfåra

Försiktigt! Försök att förhindra att tänderna kommer i kontakt med tillsatserna, eftersom detta, i synnerhet vid tandinflammation, skulle upplevas obehagligt.

4. VIKTIG INFORMATION

4.1. HANTERING AV INTRAORALA TILLSATSER OCH NOVAFON-LJUDVIBRATIONSPRODUKTER

- Börja alltid med att sätta fast den intraorala tillsatsen i adaptern och skruva sedan fast den på NOVAFON-ljudvibrationsprodukten.

- När du behöver byta ut eller ta bort tillsatsen, ska du alltid vrida ut adaptern och tillsatsen ur produkten och först därefter dra ut tillsatsen ur adaptern. Annars kan produkten ta skada.

- Man kan rotera tillsatserna inuti adaptern. Om du behöver rotera tillsatsen, medan den befinner sig i NOVAFON-ljudvibrationsprodukten, ska du hålla fast adaptern med en hand och samtidigt rotera tillsatsen. Annars kan produkten ta skada.

- Om du trycker med tillsatsen, ska du hålla emot med ett finger på tillsatsen, så att produktvudet inte påverkas. Annars kan produkten ta skada.

- Beakta även all information i bruksanvisningen tillhörande NOVAFON-ljudvibrationsprodukten innan du applicerar tillsatserna.
- Varning! Vid felaktig användning finns det risk för personskada.

4.2. AVSEDDA ANVÄNDARE

De intraorala tillsatserna är endast avsedda för professionella yrkesutövare. Tillsatserna får endast användas av utbildad, medicinsk fackpersonal eller under noggrann observation av en sådan person.

4.3. HYGIEN

Före första användningen måste de intraorala tillsatserna genomgå en hygienisk behandling (enligt kapitel 7.) Om tillsatserna återanvänds på flera personer måste tillsatserna genomgå en hygienisk behandling efter varje appliceringstillfälle (enligt kapitel 7.). Använd alltid skyddshandskar.

5. KONTRAIKDIKATIONER

De intraorala tillsatserna får inte appliceras vid:

- Inflammationer eller skador i munslimhinnan (munblåsor, torsk, blödningar, mukosit osv.)
- Öppna sår i munnen
- Tumörer i munhålan
- Bitreaktioner/överdrivna reflexer

6. BIVRKNINGAR

De nedanstående biverkningarna kan uppträda oberoende av varandra vid intraoral stimulering:

- Utlåsning av bitreflexen
- Ökade muskelspänningar
- Ökad salivbildning
- Undvikande beteende

7. RENGÖRING OCH DESINFICERING

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT
<ul style="list-style-type: none">Rengöring och desinficering: Manuell Rengöring och desinficering: Mekanisk

Varningar	Rengör och desinficera ev. tillsatserna innan de används för första gång-en. Om tillsatserna återanvänds på flera personer måste man rengöra och desinficera dem efter varje appliceringstillfälle.
Begränsad återanvändning	Inga särskilda krav.

INSTRUKTIONER	
Användningsplats	Inga särskilda krav.
Förvaring och transport	Vi rekommenderar att kontaminerade intraorala tillsatser transporteras i en stängd behållare. Vi rekommenderar att man upparbetar de intraorala tillsatserna så fort som möjligt och maximalt inom 2 timmar efter användningen.

Förberedelser	Använd en personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, vattenavvisande skyddsrock, ansiktsmask eller skyddsglasögon). Plocka isär alla nedmonteringsbara intraorala tillsatser i sina beståndsdelar.
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Förbehand-ling	Utrustning: Plastborste [t.ex. Interlock, #09098 eller Interlock, #09050], rinnande vatten (minst dricksvattenkvalitet) <p>Tillvägagångssätt: Borsta rent starkt nedsmutsade ytor på tillsatserna och adaptern (gånga och tomma utrymmen) under rinnande vatten.</p>
----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MANUELL	
Manuell rengöring	Utrustning: Rengöringsmedel (enzymatisk flerstegs-rengöringsmedel t.ex. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P [ecolab.com]), plastborste [t.ex. Interlock, #09098 eller Interlock, #09050], rinnande vatten (minst dricksvattenkvalitet), tråg för rengöringsmedel. <ol style="list-style-type: none">Tillsätt rengöringsmedlet enligt tillverkaranvisningarna [t.ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P]. Sänk fullständigt ned alla komponenter för tillsatserna. Ta bort smuts från ytorna med en plastborste. Borsta även av alla tillsatsens och adapterns ytor. Låt verka i rengöringslösningen enligt tillverkaranvisningarna för rengöringsmedlet [t.ex. 2 % Sekusept® MultiEnzyme P, minst 15 min]. Ta upp alla delar ur rengöringslösningen. Skölj tillsatsens alla delar i ca 30 sek under rinnande vatten. <ul style="list-style-type: none">Kontrollera att tillsatserna är rena och gör om förbehandningen och bearbeta enligt de ovan nämnda manuella stegen om det fortfarande syns smuts.

Manuell desin-ficering	Utrustning: Virusdödande instrumentdesinfektionsmedel (VAH eller IHO-lista) baserat på peroxidföreningar eller kvaternära föreningar samt alkylamin/alkylaminderivat [t.ex. ECOLAB Sekusept® aktiv eller Dr. Schumacher, Perfektan active], tråg för desinfektionsmedel <ol style="list-style-type: none">Tillsätt desinfektionsmedelslösningen enligt desinfektionsmedels-tillverkarens anvisningar [t.ex. Sekusept® aktiv, 2% /2 % Perfektan active]. Sänk fullständigt ned alla komponenter tillhörande tillsatserna. Låt verka i desinfektionsmedelslösningen enligt tillverkaranvisningarna för desinfektionsmedlet [t.ex. minst 5 minuter för Sekusept® aktiv och minst 30 minuter för Perfektan active]. Ta upp alla tillsatsdelar ur desinfektionsmedelslösningen. Skölj alla komponenter under rinnande vatten i en minut. Torka av alla komponenterna med en luddfri engångstrasa och torka ev. med medicinsk tryckluft.
------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MEKANISK	
Rengö-ring och desinficering: Mekanisk	Observera: Om tillsatsernas ytor är mycket nedsmutsade måste de rengöras före den mekaniska bearbetningen [se Förhandling: manuell]. Rengörings- och desinfektionsutrustning enligt DIN EN ISO 15883- 1+2 med termisk program [temperatur 90 °C till 95 °C]. - Mitt alkaliskt rengöringsmedel [t.ex. ECOLAB Sekumatic® MultiClean] - Placera alla tillsatsdelar i en lämplig silskåt, eller på lasttransporte-ris så att alla inner- och yttertor blir rengjorda och desinficerade. - Stäng RDG och starta programmet, se nedanstående tabell för programförlopp. - Ta bort produkterna när programmet är slut. - Kontrollera att lasten är ren och torr [alla delar] samt torka ev. med tryckluft. Vid kvarvarande smuts ska man göra om den manuella förbehandlingen och den manuella rengöringen.

Program-steg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
Försköljning	Kallvatten		5 min	
Dosering av rengö-ringsmedel		Enligt till-verkaranv.		Enligt tillverkaranv.
Rengöring	Fullständigt avsaltat vatten		10 min	55 °C
Sköljning	Fullständigt avsaltat vatten		2 min	
Desinfice-ring	Fullständigt avsaltat vatten			A0-värde > 3 000' [t.ex. 90 °C, 5 min]
Torkning			15 min	Upp till 120 °C

¹ Myndigheter kan utfärda andra tillämpningsföreskrifter inom sitt behörighetsområde (parametrar för desinficeringsservice).

Materielltillverkaren har bekräftat resistansen mot ångsterilisering vid 121 ° C och 134 ° C.

Underhåll, kontroll och besiktning	Kontrollera att tillsatsens komponenter inte är skadade eller slitna. Skadad medicinsk utrustning får inte användas och måste gallras bort.
Lagring	Lagring och lagringstid fastställs av användaren.

8. KONTAKT

Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren vid frågor.

DK BRUGSANVISNING ORIGINAL NOVAFON INTRAORALE TILBEHØRSDLE

- FORORD**
- PRODUKTBEKRIVELSE**
- ANVENDELSE**
- VIGTIGE INFORMATIONER**
- KONTRAIKDIKATIONER**
- BIVIRKNINGER**
- RENGØRING OG DESINFEKTION**
- KONTAKT**

1. FORORD

De intraorale tilbehørsdele spatel, pil, ske og kuglestav bruges til intraoral applikation af vibrotaktill stimulation i forbindelse med NOVAFON-lydbølgeapparater. De er kompatible med alle NOVAFON-apparater. Læs de følgende sider omhyggeligt igennem, så korrekt anvendelse garanteres.

2. PRODUKTBEKRIVELSE

2.1. KOMPONENTER

2.1.1. Spatel (art.nr: 5003)

Spatlen ligner en træspatel og har to forskellige overfladestrukturer. De specielle riller sørger for, at tungen ikke kan glide af ved anvendelsen.

2.1.2. Pil (art.nr: 5004)

Pilen har tre forskellige overfladestrukturer (riflet, noppet, glat) og kan anvendes både intra- og ekstraoralt på grund af formen.

2.1.3. Ske (art.nr: 5005)

Skeen har en fordybning som en ske med nopper på undersiden. Den kan både bruges til vibrotaktill stimulation og til applikation af små mængder næring.

2.1.4. Kuglestav (art.nr: 5006)

Den spidsede kuglestav med en lille kugle på enden kan anvendes til meget punktuelt og præcis stimulation intra- og ekstraoralt.

2.1.5. Adapter (art.nr: 5007)

Leveres fastgjort på tilbehørsdelen. Den kan købes som reservedel og passer både til alle NOVAFON-lydbølgeapparater og til alle intraorale tilbehørsdele.

2.2. MATERIALEINFORMATIONER

De intraorale tilbehørsdele er fremstillet af termoplastiske elastomerer, en plasttype, som er særligt velegnet til kvalitetsprodukter og specielt til medicinsk anvendelse. Materialet indeholder ikke phthalater og latex. Skal opbevares køligt og tørt.

2.3. HOLDBARHED

De intraorale tilbehørsdeles holdbarhed kan variere afhængigt af, hvor ofte de bruges. Vi anbefaler udskiftning af tilbehørsdelene efter et års brug. Kontroller tilbehørsdelene efter hver brug. Udskift beskadigede, deformerede eller meget misfarvede produkter.

3. ANVENDELSE

Sæt først den intraorale tilbehørsdel i adapteren. Skru derefter adapteren på NOVAFON-lydbølgeapparatet. Hvis du vil skifte tilbehørsdelen eller tage den af, skal du skruv adapteren med tilbehørsdelen ud af produktet. Derefter løsnes tilbehørsdelen, ved at den forsigtigt tages ud af adapteren. Bemærk, at det kan være nødvendigt at presse en smule imod på tilbehørsdelen, så den ikke kan løsne sig fra holderen. Obs! Vær altid opmærksom på kontraindikationerne, der er angivet i kapitel 5, før de orale tilbehørsdele anvendes. Eksempler på anvendelse af intraorale tilbehørsdele:

Spatel	Pil	Ske	Kuglestav
Bankning på dele af tungen	Følelse af, hvordan de forskellige overflader virker	Træning af tunge-spidsens mobilitet	Informationsgiver om artikulationssted
Tungekant- og kindstimulation	Stimulation af tungen, kinderne og læberne	Stimulation af bagtungen	Stimulation af mundhulen
Spatlen holdes mellem læberne	Tungefuredannelse	Applikation af små mængder næring	Dannelse af mellemfure på tungen

Forsigtig! Sørg for, at tænderne så vidt muligt ikke rører ved tilbehørsdelene, da det kan være ubehageligt, hvis der er betændelse i tænderne.

4. VIGTIGE INFORMATIONER

4.1. ANVENDELSE AF INTRAORALE TILBEHØRSDLE OCH NOVAFON-LYDBØLGEAPPARATER

- Sæt først den intraorale tilbehørsdel i adapteren, og skru adapteren på NOVAFON-lydbølgeapparatet.
- Hvis du vil skifte tilbehørsdelen eller tage den af, skal du altid skruv adapteren med tilbehørsdelen ud af produktet og først derefter tage tilbehørsdelen ud af adapteren. Ellers kan produktet tage skade.
- Tilbehørsdelene kan drejes inden i adapteren. Hvis du vil dreje tilbehørsdelen inden i adapteren, mens den sidder på NOVAFON-lydbølgeapparatet, skal du holde adapteren fast med den ene hånd, mens du drejer tilbehørsdelen. Ellers kan produktet tage skade.
- Hvis du vil presse ned med tilbehørsdelen, skal du altid holde imod med en finger, så produktets hoved ikke belastes. Ellers kan produktet tage skade.
- Læs og overhold alle informationer i NOVAFON-lydbølgeapparatets bruksanvisning, før tilbehørsdelene anvendes.
- Obs! Ved forkert anvendelse er der fare for personskader.

4.2. MÅLBRUGERE

De intraorale tilbehørsdele er udelukkende beregnet til professionel anvendelse. De må kun anvendes af uddannet, medicinsk specialpersonale eller under nøje overvågning af en tilsvarende uddannet person.

4.3. HYGIËJNE

Før de intraorale tilbehørsdele anvendes første gang, skal de forberedes hygiejnisk (som forklaret i kapitel 7.) For at kunne anvende tilbehørsdelene til flere personer skal de forberedes hygiejnisk efter hver anvendelse (som forklaret i kapitel 7.). Bær handsker ved hver anvendelse.

5. KONTRAIKDIKATIONER

Anvendelse af de intraorale tilbehørsdele er ikke tilladt ved:

- Betændelse og skader på mundens slimhinder (låter, svamp, blødninger, mucositis osv.)
- Åbne sår i det indvendige af munden
- Tumorer i mundhulen
- Bidereaktioner / voldsomme reflexer

6. BIVIRKNINGER

Ved intraoral stimulation kan følgende bivirkninger forekomme isoleret:

- Udlåsning af biderefleksen
- Fornøjet muskeltonus
- Øget spytdannelse
- Immunreaktion

7. RENGØRING OG DESINFEKTION

FREMANGSGMÅDE
<ul style="list-style-type: none">Rengøring og desinfektion: Manuel Rengøring og desinfektion: Maskinel

Advarselsinfor-mationer	Tilbehørsdelene skal rengøres og evt. desinficeres før første anvendelse. For at kunne anvende tilbehørsdelene igen til flere personer skal de rengøres og desinficeres efter hver anvendelse.
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Begrænsninger for forberedelse til genbrug	Ingen særlige krav.
--------------------------------------------	---------------------

ANVISNINGER	
Anvendelsessted	Ingen særlige krav.
Opbevaring og transport	Det anbefales at transportere kontaminerede intraorale tilbehørsdele i en lukket beholder. Det anbefales at udføre forberedelsen til genbrug af de intraorale tilbehørsdele så hurtigt som muligt, maksimalt i løbet af 2 timer efter brug.
Førberedelse	Bær personligt beskyttelsesudstyr [handsker, vandafvisende beskyttelseskitlet, ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller]. Skil alle intraorale tilbehørsdele ad i enkelte dele.

Førbehandling	Udstyr: Plastbørste [f.eks. Interlock, #09098 og Interlock, #09050], rindende vand (mindst drickevandskvalitet) <p>Fremgangsmåde: Børst snavs, der sidder fast på overfladen på tilbehørsdelene og adapteren (jevnt og hulrum), af under rindende vand.</p>
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MANUEL	
Manuel rengøring	Udstyr: Rengøringsmiddel (ftrertrins enzymatisk rengøringsmiddel [f.eks. ECOLAB Sekusept® MultiEnzyme P [ecolab.com]], plastbørste [f.eks. Interlock, #09098 og Interlock, #09050], rindende vand (mindst drikkevandskvalitet), kar til rengøringsmidlet. <ol style="list-style-type: none">Brug rengøringsopløsningen efter producentens anvisninger [f.eks. 2% Sekusept® MultiEnzyme P]. Læg alle tilbehørsdelenes enkelte dele helt ned i rengøringsopløsningen. Fjern snavs på overfladerne med plastbørsten. Børst alle overfladerne på tilbehøret og adapteren af. Indvirkningstiden i rengøringsopløsningen efter anvisningerne fra rengøringsmidlets producent [f.eks. 2% Sekusept® MultiEnzyme P, mindst 15 min]. Tag alle dele ud af rengøringsopløsningen. Skyl hver tilbehørsdel i 30 sek. under rindende vand. Kontrollér, at alle dele er helt rene, og hvis der stadig er synligt snavs, skal behandlingen og de nærnævnte manuelle trin gentages.

Manuel desin- fektion	Udstyr: Virucid instrumentdesinfektionsmiddel (på VAH- eller IHO-listen) baseret på peroxidforbindelser eller kvaternære forbindelser og alkylamin/alkylaminderivater [f.eks. ECOLAB Sekusept® aktiv eller Dr. Schumacher, Perfektan active], kar til desinfektionsmidlet <ol style="list-style-type: none">Anvend desinfektionsopløsningen efter producentens anvisninger [f.eks. Sekusept® aktiv, 2% / 2% Perfektan active]. Læg alle tilhørsdelene helt ned i rengøringsopløsningen. Indvirkningstid i desinfektionsopløsningen efter producentens anvisninger [f.eks. mindst 5 minutter ved Sekusept® aktiv og mindst 30 minutter ved Perfektan active]. Tag alle tilbehørsdele op af desinfektionsopløsningen. Skyl hver enkelt del i 1 minut under rindende vand. Tør de enkelte dele af med en trælefri engangsklud, til de er tørre, og tør evt. med medicinsk trykluft.
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MASKINEL	
Rengøring og desinfektion: Maskinel	Bemærk: Snavs, der sidder fast på overfladen af tilbehørsdelene, skal fjernes før den maskinelle behandling (se forbehandling: manuel). Rengørings- og desinfektionsapparat ifølge DIN EN ISO 15883- 1+2 med termisk program [temperatur 90°C til 95°C]. Rengøringsmiddel midt alkalisk [f.eks. ECOLAB® MultiClean] - Læg de enkelte tilbehørsdele ned i en egnet sigteskål, eller læg dem på holderne, så alle indvendige og udvendige overflader rengøres og desinficeres. - Luk RDG, og start programmet, se den efterfølgende tabel vedrørende programforløbet. - Tag produkterne ud, når programmet er slut. - Kontrollér, at de påfyldte dele (alle enkeltdele) er rene og tørre, og tør evt. med medicinsk trykluft. Hvis der stadig er snavs tilbage, skal den manuelle forbehandling og manuelle rengøring udføres igen.

Prog.-trin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskylning	koldt vand		5 min	
Dosering for rengørings-middel		Efter produc- tens anvisninger.		Efter producentens anvisninger.
Rengøring	helt afsaltet vand		10 min	55 °C
Skylning	helt afsaltet vand		2 min	
Desinfek-tion	helt afsaltet vand			A0-værdi > 3000' [f.eks. 90 °C, 5 min]
Tørring			15 min	Indtil 120 °C


¹ Myndighederne kan vedtage andre bestemmelserne for udførelsen som del af deres ansvarsområde (parametre for desinfektionseffekten).

Materialel fabrikanten har bekræftet modstandsdygtigheden over for dampsterilisering ved 121 ° C og 134 ° C.

Vedligeholdelse, kontrol og efterpørvning	Alle tilbehørsdelenes enkelte dele skal kontrolleres for skader og slid. Beskadigede medicinprodukter må ikke anvendes længere og skal frasorteres.
Opbevaring	Opbevaring og opbevaringstid i henhold til bestemmelserne hos brugeren.

8. KONTAKT

Hvis du har spørgsmål, bedes du henvende dig direkte til din forhandler eller producenten.

NOVAFON GmbH, Daimlerstraße 13, 71384 Weinstadt <p>info@novafon.de, Tel.: +49 (0) 7151 133 970, www.novafon.de</p>	 0123
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------